

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****TRIPLE ACTION****Articulation de cheville modulaire pour  
orthèse du membre inférieur**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 28 janvier 2025**

Faisant suite à l'examen du 3 décembre 2024, la CNEDiMITS a adopté un projet d'avis le 17 décembre 2024. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 28 janvier 2025. La CNEDiMITS a adopté l'avis le 28 janvier 2025.

**Demandeur** : ALIANZA TECHNIQUES D'ORTHOPEDIE (France)**Fabricant** : BECKER ORTHOPEDIC (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

<b>Indications revendiquées</b>	« Compensation de déficits fonctionnels de la marche pour des flexions plantaires (équin) ou dorsales (talus) excessives ou limitées, non fixées, avec absence d'altération du contrôle de la phase d'appui et/ou de la phase pendulaire rendant la marche inefficace et fatigante chez les enfants et les adultes. Le poids limite utilisateur est de 100 kg. ».
<b>Service Attendu (SA)</b>	<b>Insuffisant</b>
<b>Données analysées</b>	<b>Données spécifiques</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Une étude non comparative, monocentrique (Etats-Unis) avec recueil prospectif des données étudiant l'effet de la modification de la résistance à la flexion plantaire d'une orthèse articulée cheville-pied sur le genou <i>recurvatum</i> chez 6 patients adultes après un accident vasculaire cérébral ;</li><li>– Une étude non comparative, monocentrique (Etats-Unis) avec recueil prospectif des données étudiant les effets des changements progressifs dans la résistance à la dorsiflexion et à la flexion plantaire de l'orthèse articulée cheville-pied avec les articulations TRIPLE ACTION sur la cinématique et la cinétique des articulations des membres inférieurs pendant la marche chez 10 patients adultes après un AVC.</li></ul>

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>3</b>
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>5</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>5</b>
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Prestations associées	5
<b>4. Service Attendu (SA)</b>	<b>6</b>
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – janvier 2025

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

Pour le modèle d'articulation TRIPLE ACTION, les références proposées par le demandeur sont les suivantes :

Modèles	Descriptif des produits	Références
<b>ARTICULATION TRIPLE ACTION ADULTE PLUS (19mm)</b>	Une articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE PLUS (19mm) extérieur gauche / intérieur droit + montant	3A76-A0
	Une articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE PLUS (19mm) extérieur droit / intérieur gauche + montant	3A6-A1
	Une articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE PLUS (19mm) extérieur gauche / intérieur droit + montant et 1 booster gestion de PF / DF	3A76-A2
	Une articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE PLUS (19mm) extérieur droit / intérieur gauche + montant et 1 booster gestion de PF / DF	3A76-A3
	Demi-étrier pour articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE PLUS (19mm) extérieur gauche / extérieur droit	3A76-LAT L/R-1
	Demi-étrier pour articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE PLUS (19mm) intérieur gauche /intérieur droit	3A76-MED L/R -1
	Demi-étrier pour articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE PLUS (19mm) extérieur gauche / extérieur droit pour confection carbone	3A76-Y L/R-1
	Demi-étrier universel pour articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE PLUS (19mm) gauche ou droit pour utilisation avec semelle démontable	3A76-R-1
	Kit d'outils de fabrication, d'alignement et factices pour articulations de cheville 3A76 TRIPLE ACTION t-ADULTE PLUS (19mm)	3A00-FTK
<b>ARTICULATION TRIPLE ACTION ADULTE (16mm)</b>	Une articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE (16mm) + montant	3B76-A0
	Une articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE (16mm) extérieur droit / intérieur gauche + montant et 1 booster gestion de PF / DF	3B76-A1
	Une articulation cheville triple action t-ADULTE (16mm) extérieur gauche / intérieur droit + montant et 1 booster gestion de PF / DF	3B76-A2
	Une articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE (16mm) + montant et 2 boosters gestion de PF et DF	3B76-A3
	Demi-étrier pour articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE (16mm) extérieur gauche/extérieur droit	3B76-LAT L/R -1
	Demi-étrier pour articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE (16mm) intérieur gauche/intérieur droit	3B76-MED L/R -1
	Demi-étrier pour articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE (16mm) pour confection carbone	3B76-Y-1
	Demi-étrier universel pour articulation cheville TRIPLE ACTION t-ADULTE (16mm) gauche ou droit pour utilisation avec semelle démontable	3B76-R-1

Modèles	Descriptif des produits	Références
	Kit d'outils de fabrication, d'alignement et factices pour articulations de cheville 3B76 TRIPLE ACTION t-ADULTE (16mm)	3B00-FTK
<b>ARTICULATION ENFANT (13mm)</b>	Une articulation cheville TRIPLE ACTION t-ENFANT (13mm) + montant	3C76-A0
	Une articulation cheville TRIPLE ACTION t-ENFANT (13mm) extérieur droit / intérieur gauche + montant et 1 booster gestion de PF / DF	3C76-A1
	Une articulation cheville TRIPLE ACTION t-ENFANT (13mm) extérieur gauche / intérieur droit + montant et 1 booster gestion de PF / DF	3C76-A2
	Une articulation cheville TRIPLE ACTION t-ENFANT (13mm) + montant et 2 boosters gestion de PF et DF	3C76-A3
	Demi-étrier pour articulation cheville TRIPLE ACTION t-ENFANT (13mm) extérieur	3C76-LAT-1
	Demi-étrier pour articulation cheville TRIPLE ACTION t-ENFANT (13mm) intérieur gauche / intérieur droit	3C76-MED L/R -1
	Demi-étrier long pour articulation cheville TRIPLE ACTION t-ENFANT (13mm) pour confection carbone	3C76-YLNG-1
	Demi-étrier universel pour articulation cheville TRIPLE ACTION t-ENFANT (13mm) gauche ou droit pour utilisation avec semelle démontable	3C76-R-1
	Kit outils de fabrication d'alignement et factices pour articulations de cheville 3C76 TRIPLE ACTION t-ENFANT (13mm)	3C00-FTK

L'IUD-ID de base est 194545TAAXE.

## 1.3 Conditionnement

Unitaire.

L'articulation de cheville modulaire comprend les éléments suivants :

- Articulation TRIPLE ACTION ;
- Notice d'utilisation pour l'orthoprothésiste ;
- Notice d'utilisation pour le patient ;
- Outils de réglage de l'articulation ;
- Kit de ressorts pour appliquer le niveau de résistance personnalisée ;
- Vis d'attache ;
- Pour la taille infantile : des éléments de finition (pelite, shearban).

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Compensation de déficits fonctionnels de la marche pour des flexions plantaires (équin) ou dorsales (talus) excessives ou limitées, non fixées, avec absence d'altération du contrôle de la phase d'appui et/ou de la phase pendulaire rendant la marche inefficace et fatigante chez les enfants et les adultes. Le poids limite utilisateur est de 100 kg. ».

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Ensemble des orthèses de membre inférieur (cruro- et suro-pédieuses) sans articulation de cheville.

### 1.4.3 ASA revendiquée

Une ASA IV (amélioration mineure) est revendiquée.

## 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

### 3.2 Description

TRIPLE ACTION est une articulation de cheville modulaire destinée à être positionnée sur des orthèses suro- ou cruro-pédieuses.

L'articulation se compose d'une partie centrale métallique fixée à l'orthèse, contenant deux butées qui permettent de contrôler distinctement les amplitudes de mouvement de flexion et d'extension. L'articulation contient des ressorts dont les combinaisons peuvent être de différentes intensités.

La gestion des amplitudes de mouvement est indépendante de la compression des ressorts. L'alignement de la cheville, la rigidité des ressorts de flexion plantaire/flexion dorsale et l'amplitude de chacun des mouvements sont réglables indépendamment.

Les réglages sur l'angulation de l'orthèse n'affectent pas l'amplitude des mouvements ni la résistance des ressorts choisis. Le paramétrage de l'amplitude des mouvements de flexion plantaire et dorsale n'altère que ces mouvements, l'amplitude maximale de 10° pour chacun des mouvements reste accessible quel que soit le paramétrage de l'alignement de la cheville. La rigidité du ressort s'ajuste en modifiant la configuration des ressorts. Les ressorts sont facilement interchangeables.

L'articulation TRIPLE ACTION est disponible en 3 tailles différentes : deux tailles adultes en 19 mm et 16 mm et une taille enfant en 13 mm.

Le dispositif est sous garantie pendant 36 mois. L'articulation TRIPLE ACTION est associée à un contrôle de vérification de l'état de fonctionnement de l'articulation tous les 6 mois et à une prestation de maintenance à 12 puis à 24 mois.

### 3.3 Fonctions assurées

L'articulation modulaire TRIPLE ACTION a pour but d'aider au redressement dynamique et à l'amélioration de l'assurance de la marche et de la station debout.

### 3.4 Prestations associées

#### Prestation de mise en place de TRIPLE ACTION

L'articulation TRIPLE ACTION doit être assemblée par un orthoprothésiste afin d'être intégrée dans l'orthèse (suro ou cruro-pédieuse) du patient. Le détail des opérations pour la mise en place de l'articulation TRIPLE ACTION est le suivant :

- Anamnèse et bilan musculaire du patient (analyse des besoins puis création du dossier patient) ;

- Conception de l'orthèse et choix des composants ;
- Prise de mesures et moulage/scan ;
- Fabrication de l'orthèse d'essai, dans le cas où celle-ci est demandée par le médecin prescripteur ou dans le cas de fabrication d'orthèse en carbone ;
- Essayage, adaptation et réglages de l'orthèse d'essai avec l'articulation TRIPLE ACTION ;
- Fabrication de l'orthèse définitive avec l'articulation TRIPLE ACTION ;
- Essai et validation ;
- Livraison de l'orthèse avec l'articulation TRIPLE ACTION au patient ;
- Enregistrements ;
- Traçabilité des composants ;
- Formation et apprentissage du patient à l'utilisation de l'orthèse avec l'articulation TRIPLE ACTION.

### Prestation de révision de TRIPLE ACTION

En vue de la sécurité du patient, l'articulation TRIPLE ACTION est associée à un contrôle de vérification de l'état de fonctionnement de l'articulation tous les 6 mois et à une prestation de maintenance à 12 puis à 24 mois.

Lors de la remise de son orthèse, le patient reçoit de son orthoprothésiste un passeport de service d'orthèse.

## 4. Service Attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Données non spécifiques

Aucune donnée non spécifique n'a été fournie.

##### 4.1.1.2 Données spécifiques

La demande s'appuie sur deux études spécifiques du dispositif TRIPLE ACTION :

#### Etude de Kobayashi et al.<sup>1</sup>

Étude	Type d'étude, objectif et critères de jugement	Caractéristiques de la population	Résultats
<b>Etude de Kobayashi et al.<sup>1</sup> (2016)</b>	Non comparative, monocentrique (Etats-Unis) avec recueil prospectif des données.  Objectif : Etudier l'effet de la modification de la résistance à la flexion plantaire d'une orthèse articulée cheville-	Critères d'inclusion de cette étude : - Hyperextension <sup>3</sup> du genou à mi-position en marchant ; - Capacité à marcher en toute sécurité sur un tapis roulant instrumenté	<b>Angles et moments de l'articulation de la cheville</b>  Les résultats chiffrés ne sont pas disponibles.  <b>Angles et moments de l'articulation du genou</b>

<sup>1</sup> Kobayashi T, Orendurff MS, Singer ML, Gao F, Daly WK, Foreman KB. Reduction of genu recurvatum through adjustment of plantarflexion resistance of an articulated ankle-foot orthosis in individuals post-stroke. Clin Biomech (Bristol, Avon),2016.

<sup>3</sup> Une hyperextension du genou était définie comme une extension du genou dépassant 0° en phase d'appui sur le membre atteint.

à pied sur le genou *recurvatum*<sup>2</sup> chez les patients après un accident vasculaire cérébral.

Critères d'analyse de la marche :

- angle de flexion plantaire maximal de la cheville ;
- moment maximal de dorsiflexion de la cheville ;
- angle d'extension maximal du genou ;
- moment de flexion maximal du genou.

Chaque participant de l'étude a utilisé chacune des articulations selon les 4 conditions de ressort.

à l'aide d'un AFO sans aide à la marche ;

- Au moins 6 mois après un accident vasculaire cérébral avec hémiplégie.

L'étude a porté sur une population adulte (n=6).

Tous les sujets :

- De sexe masculin ;
- Présentaient une atteinte unilatérale d'un membre (3 à droite et 3 à gauche) ;
- Taille moyenne : 1,74 m (écart-type de 0,07) ;
- Masse corporelle moyenne : 100 kg (écart-type = 16) ;
- Age moyen : 52 ans (écart-type = 11) ;
- Temps moyen écoulé depuis l'incidence de l'AVC : 7 ans (écart-type = 4).

Des analyses individuelles ont montré que l'angle d'extension maximal du genou et le moment de flexion maximal du genou étaient généralement réduits en augmentant la résistance à la flexion plantaire de l'AFO.

### Commentaires méthodologiques :

Cette étude est de faible qualité méthodologique compte tenu des éléments suivants :

- Etude non comparative, monocentrique réalisée aux Etats-Unis ce qui peut interroger sur la transposabilité à la France ;
- L'étude n'est pas réalisée en conditions réelles d'utilisation du dispositif sans définition d'un critère clinique de jugement ni calcul concernant le nombre de sujets nécessaires à inclure pour montrer une différence sur ce critère ;
- Nombreux critères de jugement non hiérarchisés, sans correction du risque alpha ;
- Critères de jugement biomécaniques et non cliniques ;
- Un faible nombre de patients inclus puis analysés ;
- Pas de description précise du chaussage : il n'est pas précisé si les chaussures sont basses, hautes, de série, ou des chaussures orthopédiques, ce qui a une incidence sur l'évaluation des paramètres biomécaniques et spatio-temporaux de la marche ;
- Références des chevilles évaluées non précisées.

→ Résultats non interprétables.

### Etude de Kobayashi et al.<sup>4</sup> (2018)

Étude	Type d'étude, objectif et critères de jugement	Caractéristiques de la population	Résultats
Etude de Kobayashi et al. <sup>4</sup> (2018)	Non comparative, monocentrique (Etats-Unis) avec recueil prospectif des données. Objectif : étudier les effets des changements progressifs dans la résistance à la dorsiflexion et à la	Critères d'inclusion de cette étude : - Un minimum de 6 mois après un accident vasculaire cérébral avec hémiparésie ;	<b>Caractéristiques mécaniques de l'AFO</b> Les résultats chiffrés ne sont pas disponibles.

<sup>2</sup> Un genou *recurvatum* est une position d'une articulation en hyperextension anormale au niveau du genou selon le dictionnaire médical de l'Académie de médecine.

<sup>4</sup> Kobayashi T, Orendurff MS, Hunt G, Gao F, LeCursi N, Lincoln LS, Foreman KB. The effects of an articulated ankle-foot orthosis with resistance-adjustable joints on lower limb joint kinematics and kinetics during gait in individuals post-stroke. Clin Biomech (Bristol). 2018 Nov;59:47-55. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2018.08.003. 2018.

flexion plantaire d'une orthèse articulée cheville-pied avec les articulations TRIPLE ACTION sur la cinématique et la cinétique des articulations des membres inférieurs chez les individus après un AVC pendant la marche.

Sous 8 réglages de résistance : 4 résistances à la flexion plantaire et 4 résistances à la flexion dorsale) à l'aide de l'orthèse articulée cheville-pied.

- Une capacité à marcher en toute sécurité sur un tapis roulant instrumenté avec l'utilisation d'un AFO.

Caractéristiques :

- Participants (3 femmes et 7 hommes) ayant eu un AVC ;
- Temps moyen depuis l'AVC : 5 ans (écart-type = 2) ;
- Age moyen : 58 ans (écart-type = 13) ;
- Taille moyenne : 1,74 m (écart-type = 0,12) ;
- Masse corporelle moyenne : 84 kg (écart-type = 20) ;
- Chaque individu présentait une atteinte unilatérale d'un membre (5 à droite et 5 à gauche).

### Commentaires méthodologiques :

Cette étude est de faible qualité méthodologique compte tenu des éléments suivants :

- Etude non comparative, monocentrique réalisée aux Etats-Unis ce qui peut interroger sur la transposabilité à la France ;
- L'étude n'est pas réalisée en conditions réelles d'utilisation du dispositif sans définition d'un critère clinique de jugement ni calcul concernant le nombre de sujets nécessaires à inclure pour montrer une différence sur ce critère ;
- Critères de jugement non hiérarchisés, sans correction du risque alpha ;
- Critères de jugement biomécaniques et non cliniques ;
- Un faible nombre de patients inclus et analysés.
- Aucun calcul concernant le nombre de sujets nécessaires limitant la puissance statistique ;
- Pas de description précise du chaussage : il n'est pas précisé si les chaussures sont basses, hautes, de série, ou des chaussures orthopédiques, ce qui a une incidence sur l'évaluation des paramètres biomécaniques et spatio-temporaux de la marche.

→ Résultats non interprétables.

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

Non décrits dans les études.

### Matériorigilance

Les données de matériorigilance transmises par le demandeur concernent la période 2018 à octobre 2024 :

- France : aucun évènement rapporté.
- Monde (incluant la France) : aucun évènement rapporté.

#### 4.1.1.4 Bilan des données

**Au total, deux études spécifiques à TRIPLE ACTION ont été fournies. Elles sont de très faible qualité méthodologique et incluent au total 16 patients adultes. Aucune donnée concernant la population pédiatrique n'a été fournie.**

**Les nombreuses limites méthodologiques et en particulier l'absence de résultats cliniques ne permettent de tirer aucune conclusion sur ces données.**

#### **4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap**

Les déficits fonctionnels de la marche ont des étiologies diverses. Les stratégies actuelles de prise en charge sont nombreuses et peuvent être utilisées seules ou en association, selon le contexte clinique.

##### **Orthèses suro-pédieuses de « série » (Titre II, chapitre 1 de la LPPR)**

Elles constituent le premier niveau de prise en charge d'une déficience de la flexion plantaire. Les releveurs de pied de série sont indiqués chez les patients ayant une paralysie périphérique isolée des muscles de la loge antéro-externe de la jambe.

##### **Orthèses suro-pédieuses « sur mesure » OI59 (Titre II, chapitre 7 de la LPPR)**

Elles sont conçues spécifiquement pour un patient, d'après moulage, prise d'empreinte ou conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO), en vue de s'adapter à la position de neutralité de cheville et à la morphologie du patient.

##### **Orthèses suro-pédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites**

Elles sont également conçues spécifiquement pour un patient et permettent un mouvement anatomique de la cheville et sont réservées aux personnes ayant un niveau d'activité correspondant au minimum à « se déplacer en dehors de la maison et d'autres bâtiments ».

##### **Dispositifs de stimulation électrique fonctionnelle (FES)**

Cette alternative thérapeutique est indiquée chez certains patients ayant un pied tombant. Pendant la marche, le dispositif fournit une stimulation électrique au nerf commandant les muscles de la flexion dorsale du pied.

##### **Traitement combiné orthèse et toxine botulique**

La toxine botulique permet de réduire les contractions musculaires parasites en agissant directement sur le muscle. Elle est utilisée pour traiter les enfants ayant une infirmité motrice cérébrale (IMC) spastique et les atteintes hémiplegiques. L'injection de toxine botulique est efficace sur la spasticité du triceps sural et améliore significativement la qualité du déroulement du pas. L'efficacité dure 3 mois en moyenne. Les injections de toxine peuvent être combinées à l'utilisation d'une orthèse suro-pédieuse « sur mesure ».

##### **Interventions chirurgicales**

Selon les déformations et les déficits, plusieurs techniques chirurgicales peuvent être envisagées (neurochirurgie ou chirurgie orthopédique). Cependant, malgré une amélioration de la marche, une orthèse peut rester nécessaire. Le choix de la stratégie de prise en charge dépend notamment de l'étiologie du déficit fonctionnel à la marche et des caractéristiques des déformations du pied. La stratégie de référence est d'utiliser une orthèse en plastique thermoformable « sur mesure ».

Des recommandations françaises de la Haute Autorité de Santé publiées en octobre 2021 ont précisé la prise en charge des patients (enfants et adultes) atteints de paralysie cérébrale<sup>5</sup>.

Les recommandations concernant les orthèses pour les enfants et adolescents âgés de 2 à 16 ans sont résumées dans le tableau suivant :

<sup>5</sup> Haute Autorité de Santé. Rééducation et réadaptation de la fonction motrice de l'appareil locomoteur des personnes diagnostiquées de paralysie cérébrale. Octobre 2021. [Haute Autorité de Santé - Rééducation et réadaptation de la fonction motrice de l'appareil locomoteur des personnes diagnostiquées de paralysie cérébrale \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/maladies-neuro-musculaires/paralysie-cerebrale/paralysie-cerebrale-reeducation-et-readaptation-de-la-fonction-motrice-de-l-appareil-locomoteur-des-personnes-diagnostiquees-de-paralysie-cerebrale) [consulté le 02/09/2024]

Niveau de recommandation	Recommandations
Grade B	En cas de <b>déficit moteur du pied et de la cheville</b> , il est <b>recommandé d'utiliser une orthèse cheville-pied de fonction</b> dans le but d'améliorer la vitesse de marche et la dorsiflexion de la cheville des enfants et adolescents diagnostiqués de paralysie cérébrale spastique.
Grade A	En cas de <b>déambulation avec équin dû à une spasticité</b> , il est <b>recommandé d'utiliser une orthèse cheville-pied de fonction</b> dans le but d'améliorer la cinématique des membres inférieurs des enfants diagnostiqués de paralysie cérébrale.
Accord d'experts	Il est suggéré de prévenir les <b>déformations orthopédiques en proposant des orthèses légères à plus conséquentes</b> , de façon précoce, et cela même en dehors de l'acquisition de la marche.

La revue de la littérature concernant les adultes ne rapporte pas de consensus sur les interventions de rééducation et de réadaptation destinées à améliorer ou à maintenir les fonctions motrices de l'appareil locomoteur des adultes diagnostiqués de paralysie cérébrale. Par conséquent, aucune recommandation sur les orthèses n'a été faite. Il n'a pas été retrouvé de recommandations sur le type d'orthèse suro-pédieuse à utiliser.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de données permettant d'apprécier l'intérêt de compensation du handicap à l'articulation TRIPLE ACTION dans les populations pédiatriques et adultes.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Les pathologies entraînant un déficit fonctionnel à la marche sont nombreuses et incluent notamment :

- des paralysies d'origine périphérique : lésion du motoneurone, poliomyélite, sclérose en plaques, affections de type Charcot-Marie-Tooth ou Spina Bifida...
- des paralysies d'origine centrale : infirmité motrice d'origine cérébrale ou paralysie cérébrale, polyhandicaps, hémiplegies non spastiques, syndrome d'origine pyramidale...

**Ces pathologies définitives et, pour certaines évolutives, sont associées à un handicap à la marche, notamment, et à une dégradation marquée de la qualité de vie.**

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les pathologies à l'origine d'un déficit fonctionnel de la marche sont nombreuses. Des données épidémiologiques ne sont pas disponibles pour chacune de ces pathologies.

Les données disponibles sont rapportées ci-après. La prévalence des maladies de Charcot-Marie-Tooth (CMT) est estimée à 30 000 personnes en France<sup>6</sup>.

Des données concernant des déficiences motrices chez l'enfant<sup>7</sup> avec retentissement notable ont été recueillies par enquêtes auprès de Commissions départementales d'éducation spéciale (CDES) : la prévalence serait estimée à 3,24 pour mille.

<sup>6</sup> Site de l'association CMT France : <https://www.cmt-france.org/Histoire-et-decouverte> [consulté le 02/10/2024]

<sup>7</sup> Ravaut JF, Delcey M, Abdou P. Épidémiologie des handicaps moteurs et données sociales de base. In: Delcey M, Crombecque D, Ravaut JF, Sticker HJ, Ville I, Bonnefon G, et al., ed. Déficiences motrices et situations de handicaps. Paris:APF; 2002.

Elle se répartit ainsi :

- malformations du système nerveux central dont Spina Bifida, microcéphalies, hydrocéphalies : 0,44 pour mille ;
- maladies héréditaires et dégénératives du système nerveux central, dont Friedreich, ataxies cérébelleuses, leucodystrophies : 0,30 pour mille ;
- infirmité motrice cérébrale (IMC) : 1,12 pour mille ;
- malformations ostéoarticulaires, dont agénésies, dysgénésies, maladies ostéoarticulaires congénitales : 0,27 pour mille ;
- 36 % d'autres déficiences motrices, dont poliomyélite, myopathies : 1,11 pour mille.

### 4.2.3 Impact

TRIPLE ACTION répond à un besoin déjà couvert.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de ces éléments et des alternatives thérapeutiques déjà existantes, la Commission considère que l'intérêt de TRIPLE ACTION, articulation de cheville modulaire pour orthèse du membre inférieur, ne peut être établi dans l'indication revendiquée.

## 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de TRIPLE ACTION sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.